



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРТИНЕКС®

Торговое название препарата: Вертинекс®

Действующее вещество (МНН): прохлорперазина малеат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: прохлорперазина малеат 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (РН 101), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный и вода очищенная.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство

АТХ код: N05AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прохлорперазина малеат является сильнодействующим фенотиазиновым нейролептиком.

Фармакокинетика

Существует мало информации об уровнях в крови, распределении и экскреции у людей. Скорость метаболизма и экскреция фенотиазинов снижается в пожилом возрасте.

Показания к применению

Головокружение, вызванное синдромом Меньера, лабиринтитом и другими причинами, а также тошнота и рвота по любой причине, в том числе связанной с мигренью.

Также можно использовать при шизофрении (особенно в хронической стадии), остром маниакальном синдроме и в качестве вспомогательного средства к краткосрочному управлению беспокойством.

Способ применения и дозы

Взрослые пациенты

Показания	Дозы
Профилактика тошноты и рвоты	От 5 до 10 мг два или три раза в день.
Лечение тошноты и рвоты	20 мг сразу, после чего, при необходимости, 10 мг через два часа
Головокружение и синдром Меньера	5 мг три раза в день, при необходимости повышая до общего количества 30 мг в день. После нескольких недель дозировка может быть постепенно уменьшена до 5-10 мг в день.
Вспомогательное средство к краткосрочному управлению беспокойством.	15-20 мг в день отдельными дозами на начальном этапе, при необходимости может быть увеличена до максимального количества 40 мг в день отдельными дозами.
Шизофрения и другие	Обычная эффективная доза составляет 75-100

психические расстройства	мг/сутки. Реакция пациентов может сильно отличаться. Рекомендуется следующий план приема: изначально 12.5 мг два раза в день в течение 7 дней, далее ежедневную дозу следует увеличить на 12.5 мг на 4-й – 7й день интервала до достижения удовлетворительного результата. После нескольких недель применения эффективной дозировки следует предпринять попытку снизить дозу. Суммарное ежедневное количество 50 мг или даже 25 мг иногда оказываются эффективными.
--------------------------	---

Дети

Не рекомендуется детям до 12 лет.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов рекомендуется более низкая суточная доза прохлорперазина. См. Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании.

Побочные действия

Как правило, побочные реакции встречаются редко; наиболее распространенными побочными реакциями являются расстройства нервной системы.

Неблагоприятные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности I типа, такие как ангиоэдема и крапивница.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

При длительном приеме высоких доз в 30% случаев отмечается умеренная лейкопения.

Редко наблюдается агранулоцитоз: не зависит от дозы.

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Гиперпролактинемия, которая может привести к галакторее, гинекомастии, аменорее и импотенции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Острая дистония или дискинезия, включая окулогирный криз, обычно преходящие, являются обычными у детей и молодых людей и обычно возникают в течение первых 4 дней лечения или после увеличения дозы.

Акатизия характерно возникает после больших начальных доз.

Паркинсонизм чаще встречается у взрослых и пожилых людей. Обычно он развивается после нескольких недель или месяцев лечения. Можно увидеть одно или несколько из следующих факторов: тремор, ригидность, акинезия или другие особенности паркинсонизма. Обычно просто тремор.

Поздняя дискинезия: если это происходит, то обычно, но не обязательно, это происходит после продолжительной или высокой дозы. Это может произойти даже после прекращения лечения. Таким образом, дозировка должна оставаться низкой, когда это возможно.

Может возникать бессонница и тревожное возбуждение.

Судороги.

Нарушения со стороны органа зрения:

Окулярные изменения и развитие металлической серовато-лиловой окраски незащищенных участков кожи отмечались у некоторых отдельных лиц преимущественно женщин, которые непрерывно получали хлорпромазин в течение длительного времени (от четырех до восьми лет). Это может произойти с Вертинекс®.

Нарушения со стороны сердца:

Изменения ЭКГ включают удлинение QT (как и при других нейролептиках), уменьшение амплитуды ST, изменения U-волны и T-волны. Сообщалось о сердечных аритмиях, в том

числе желудочковых аритмий и предсердных аритмий, блоке а-в, желудочковой тахикардии, что может привести к фибрилляции желудочков или остановке сердца при лечении нейролептиками производные фенотиазинов, возможно, связанной с дозой. Предшествующая сердечная болезнь, старость, гипокалиемия и одновременные трициклические антидепрессанты могут создавать предрасположение к этому.

Были отдельные сообщения о внезапной смерти, с возможными причинами сердечного происхождения, а также случаи необъяснимой внезапной смерти у пациентов, получавших нейролептики производные фенотиазинов.

Нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы:

Обычно возникает гипотония, часто постуральная. Особенно подвержены пожилые или истощенные или ослабленные больные; с наибольшей вероятностью происходит после внутримышечной инъекции. Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии, включая случаи легочной эмболии и случаев глубокого тромбоза вен при применении антипсихотических препаратов. – частота неизвестна.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Может появляться сухость во рту.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Гипонатриемия, синдром неподходящего антидиуретика, гормональная секреция.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

У восприимчивых пациентов возможна дыхательная недостаточность.

Может возникнуть заложенность носа.

Гепатобилиарные нарушения:

Желтуха, обычно преходящая, встречается у очень небольшого процента пациентов, принимающих нейролептики. Предвестником может быть внезапное начало лихорадки после одной-трех недель лечения, после чего развивается желтуха. Нейролептическая желтуха имеет биохимические и другие характеристики обструктивной желтухи и связана с образованием тромбов в желчных канальцах; частое наличие сопровождающей эозинофилии указывает на аллергическую природу этого явления. Лечение следует прекратить при развитии желтухи.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Контактная сенсибилизация кожи может возникать редко у тех, кто часто работает с препаратами определенных фенотиазинов. Кожные высыпания различного вида могут также наблюдаться у пациентов, получавших препарат. Пациентов, применяющих высокую дозу следует предупредить, что у них может развиваться светочувствительность в солнечную погоду и следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, ригидность, вегетативная дисфункция и измененное сознание) может возникать при любом нейролептике.

Непереносимость глюкозы, гипергликемия.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:

Неонатальный синдром отмены препарата - частота неизвестна.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к прохлорперазину или другим компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Адреналин не должен использоваться пациентами, при передозировке препаратом Вертинекс®.

Ингибирующее действие ЦНС антипсихотических веществ могут усиливаться (аддитивно) алкоголем, антидепрессантами и другими седативными средствами. Может возникнуть дыхательная недостаточность.

Антихолинергические средства могут снижать антипсихотический эффект нейролептиков, а мягкий антихолинергический эффект нейролептиков может усиливаться другими антихолинергическими препаратами, что может привести к запорам, тепловому удару и т. д.

Некоторые препараты препятствуют абсорбции нейролептиков: антациды, препараты, применяемые при болезни Паркинсона и препараты лития.

В тех случаях, когда требуется лечение экстрапирамидных симптомов, вызванных нейролептиками, следует применять антихолинергические антипаркинсонические средства вместо леводопы, поскольку нейролептики противодействуют действию антипаркинсонизма дофаминергиков.

Высокие дозы нейролептиков уменьшают реакцию на гипогликемические средства, доза которых может быть повышена.

Гипотензивный эффект большинства антигипертензивных препаратов, особенно блокаторы альфа-адренорецепторов, может быть преувеличен нейролептиками.

Действие некоторых препаратов может быть противопоставлено фенотиазиновыми нейролептиками; к ним относятся амфетамин, леводопа, клонидин, гуанетидин, адреналин.

Увеличение или уменьшение концентрации в плазме ряда лекарственных средств, например, пропранолол, фенobarбитал, были установлены, но не имели клинического значения.

Было обнаружено, что одновременное применение десферриоксамина и прохлорперазина вызывает временную метаболическую энцефалопатию, характеризующуюся потерей сознания в течение 48-72 часов.

Существует повышенный риск возникновения аритмий, когда нейролептики используются с сопутствующими QT пролонгирующими лекарственными средствами (включая некоторые антиаритмические средства, антидепрессанты и другие антипсихотические препараты) и лекарства, вызывающие дисбаланс электролитов.

Существует повышенный риск агранулоцитоза, когда нейролептики используются одновременно с препаратами с миелосупрессивным потенциалом, такими как карбамазепин или некоторые антибиотики и цитотоксические препараты.

У пациентов, получавших лечение одновременно нейролептиками и литием, встречались редкие сообщения о нейротоксичности.

Особые указания

Вертинекс® следует избегать пациентам с печеночной или почечной дисфункцией, болезнью Паркинсона, гипотиреозом, сердечной недостаточностью, феохромоцитомой, миастенией гравис, гипертрофией предстательной железы. Его следует избегать у пациентов, которые, как известно, являются гиперчувствительными к фенотиазинам или с историей узкоугольной глаукомы или агранулоцитоза.

Для пациентов с эпилепсией или судорожными припадками в анамнезе требуется тщательный мониторинг, поскольку фенотиазины могут снизить судорожный порог.

Как сообщалось об агранулоцитозе, рекомендуется регулярный мониторинг развернутого анализа крови. Возникновение необъяснимых инфекций или лихорадки может свидетельствовать о стойком патологическом изменении клеточного состава крови и требует немедленного гематологического исследования.

Крайне важно, чтобы лечение прекратилось в случае необъяснимой лихорадки, поскольку это может быть признаком нейролептического злокачественного синдрома (бледность, гипертермия, вегетативная дисфункция, измененное состояние сознания, мышечная ригидность). Признаки вегетативной дисфункции, такие как потоотделение и артериальная нестабильность, могут предшествовать началу гипертермии и служить в качестве признаков раннего предупреждения. Хотя нейролептический злокачественный

синдром может быть отличным по происхождению, дегидратация и органическое заболевание мозга являются предрасполагающими факторами.

Острые симптомы отмены, в том числе тошнота, рвота и бессонница, очень редко отмечались после резкого прекращения высоких доз нейролептиков. Рецидив может также произойти, и сообщается о появлении непредвиденных экстрапирамидных реакций. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата.

При шизофрении ответ на нейролептическое лечение может быть отсрочен. Если лечение отменено, повторение симптомов может не проявиться в течение некоторого времени.

Нейролептические фенотиазины могут усилить удлинение интервала QT, что увеличивает риск возникновения серьезных желудочковых аритмий типа полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», что потенциально является фатальным (внезапная смерть). Пролонгация QT ухудшается, в частности, при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденной или приобретенной (то есть лекарственной) продолжительности QT.

Перед началом лечения препаратом Вертинекс® следует полностью оценить риск-выгоду. Если клиническая ситуация позволяет, следует провести медицинские и лабораторные оценки (например, биохимический статус и ЭКГ), чтобы исключить возможные факторы риска (например, сердечные заболевания, семейная история продления QT, нарушения обмена веществ, такие как гипокалиемия, гипокальциемия или гипомагниемия, голодание, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия другими лекарственными средствами, известные тем, что продлевают интервал QT) до начала лечения препаратом Вертинекс® и на начальном этапе лечения или, как считается, необходимо во время лечения.

Избегайте сопутствующего лечения другими нейролептиками.

Инсульт: в рандомизированных клинических испытаниях по сравнению с плацебо, проведенных у населения пожилых пациентов с деменцией и лечившихся некоторыми нетипичными антипсихотическими препаратами, наблюдалось 3-кратное увеличение риска цереброваскулярных нарушений. Механизм такого увеличения риска неизвестен. Невозможно исключить увеличение риска других антипсихотических препаратов или других популяций пациентов. Вертинекс® следует использовать с осторожностью у пациентов с факторами риска инсульта.

Как и во всех антипсихотических препаратах, Вертинекс® не следует использовать в качестве монопрепарата, когда преобладает депрессия. Однако он может сочетаться с антидепрессантной терапией для лечения тех состояний, в которых сосуществуют депрессия и психоз.

Из-за риска фотосенсибилизации пациентам рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Для предотвращения аллергических реакций кожи у тех, кто часто обращается с препаратами фенотиазинов, следует проявлять максимальную осторожность, чтобы избежать контакта с кожей.

Его следует использовать с осторожностью у пожилых людей, особенно в очень жаркую или очень холодную погоду (риск гипер-, гипотермии).

Пожилые люди особенно восприимчивы к постуральной гипотензии.

Вертинекс® следует использовать осторожно у пожилых людей в виду их восприимчивости к лекарствам, действующим на центральную нервную систему, и рекомендуется более низкая начальная доза. Существует повышенный риск возникновения паркинсонизма вызванного лекарством у пожилых людей, особенно после длительного использования. Следует также проявлять осторожность, чтобы не путать неблагоприятные реакции препарата Вертинекс®, например, ортостатической гипотензии, с эффектами, вызванными основным расстройством.

Дети: Вертинекс® имеет отношение к дистоническим реакциям, особенно после общей дозы 0,5 мг/кг. Таким образом, его следует использовать у детей с осторожностью.

Повышенная смертность среди пожилых людей с деменцией

Данные двух крупных наблюдательных исследований показали, что пожилые люди с деменцией, которые лечатся антипсихотическими препаратами, имеют небольшой повышенный риск смерти по сравнению с теми, кто не лечится. Недостаточно данных, чтобы дать точную оценку величины риска, и причина повышенного риска неизвестна.

Вертинекс® не имеет лицензии на лечение поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при применении антипсихотических препаратов. Поскольку у пациентов, получающих антипсихотические препараты, часто имеются приобретенные факторы риска для ВТЭ, следует определить все возможные факторы риска для ВТЭ до и во время лечения препаратом Вертинекс® и предприняты превентивные меры.

Гипергликемия или непереносимость глюкозы сообщалась у пациентов, получавших лечение антипсихотическими фенотиазинами. Пациенты с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска развития диабета, которые начали лечение с препарата Вертинекс®, должны получить соответствующий гликемический мониторинг во время лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достаточных доказательств безопасности при беременности нет. Имеются данные о вредном влиянии на животных. Вертинекс® следует избегать при беременности, если врач не считает это необходимым. Нейролептики могут иногда продлевать роды и в этот период следует прекратить употребление до тех пор, пока шейка матки не расширится на 3-4 см. Возможные неблагоприятные эффекты для новорожденных включают летаргию или парадоксальную гипервозбудимость, тремор и низкий показатель апгара.

Новорожденные, которые были подвержены воздействию антипсихотиков (включая прохлорперазин) во время третьего триместра беременности, подвергаются риску побочных реакций, включая экстрапирамидные и / или абстинентные симптомы, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности после родов. Имеются сообщения о тревожном возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, дыхательной недостаточности или расстройстве питания. Следовательно, следует внимательно следить за новорожденными.

Фенотиазины могут проникать в молоко, следовательно, грудное вскармливание следует временно прекратить во время лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Пациентов следует предупредить о сонливости во время лечения на начальных стадиях и рекомендуется не водить или управлять машинами.

Передозировка

Симптомы передозировки фенотиазинами включают сонливость или потерю сознания, гипотензию, тахикардию, изменение ЭКГ, желудочковая аритмия и гипотермию. Может возникнуть тяжелая экстрапирамидная дискинезия.

Если пациент будет осмотрен достаточно быстро (до 6 часов) после приема токсичной дозы, может быть предпринято промывание желудка. Фармакологическая индукция рвоты вряд ли будет полезной. Следует давать активированный уголь. Специального противоядия нет. Лечение поддерживающее.

Генерализованная вазодилатация может привести к сосудистому коллапсу; может быть достаточно поднятия ног пациента. В тяжелых случаях может потребоваться расширение объема внутривенными жидкостями; инфузионные жидкости следует прогреть перед введением, чтобы не усугубить гипотермию.

Можно попробовать положительные инотропные агенты, такие как допамин, если замена жидкости недостаточна для коррекции сосудистой недостаточности. Периферические

сосудосуживающие средства обычно не рекомендуются. Избегайте использования адреналина.

Желудочковая или суправентрикулярная тахикардия обычно реагирует на восстановление нормальной температуры тела и коррекцию кровообращения или нарушения обмена веществ. В стойких или опасных для жизни случаях, может быть рассмотрена соответствующая антиаритмическая терапия. Избегайте лидокаина и, насколько это возможно, антиаритмических препаратов длительного действия.

При выраженном подавлении центральной нервной системы может потребоваться применение дыхательной трубки или, в чрезвычайных обстоятельствах, вспомогательная искусственная вентиляция лёгких.

Тяжелые дистонические реакции обычно отвечают на проциклидин (5-10 мг) или орфенадрин (20-40 мг) применяемых внутримышечно или внутривенно. Конвульсии следует лечить с помощью внутривенного введения диазепама.

Злокачественный нейролептический синдром следует лечить путем охлаждения. Можно попробовать дантролен натрия.

Форма выпуска

10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере, по 1 или 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства:

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan) Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz